

 **6. december 2023**

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**FILAVAC VHD K C+V, injektionsvæske, suspension**

**0. D.SP.NR.**

30513

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

FILAVAC VHD K C+V

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

0,5 ml dosis af vaccinen indeholder:

Aktive stoffer:

Kaninhæmoragisk sygsomsvirusstamme LP.SV.2012

(variantstamme 2010, RHDV2), inaktiveret min 1 BD90 % \*

Kaninhæmoragisk sygsomsvirusstamme IM507.SC.2011

(klassisk stamme, RHDV1), inaktiveret min 1 BD90 % \*

Adjuvans

Aluminiumhydroxid 0,35 mg

(\*) Beskyttende dosis til mindst 90 % af de vaccinerede dyr.

Hjælpe stoffer:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, suspension

Rødlig, homogen suspension.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Dyrearter**

Kanin

**4.2 Terapeutiske indikationer**

Til aktiv immunisering af kaniner fra 10 ugers alderen for at reducere dødeligheden på grund af kaninhæmoragisk sygdom forårsaget af virusstammerne klassisk (RHDV1) og type 2 (RHDV2).

Indtræden af immunitet: 1 uge.

Varighed af immunitet: 1 år.

**4.3 Kontraindikationer**

Ingen

**4.4 Særlige advarsler**

Vacciner kun raske kaniner.

Der foreligger ingen oplysninger om brugen af vaccinen til seropositive dyr, herunder dyr med maternelle antistoffer. I situationer, hvor der forventes et højt niveau af antistoffer, skal vaccinen derfor justeres i overensstemmelse hermed.

Effektiviteten af vaccine til dyr, som er yngre end 10 uger gamle, er ikke påvist.

**4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

**Særlige forsigtighedsregler for dyret**

Ikke relevant.

**Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet**

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

**Andre forsigtighedsregler**

-

**4.6 Bivirkninger**

En midlertidig stigning i kropstemperaturen på op til 1,6 °C kan meget almindelig ses en dag efter vaccination.

En begrænset lokal reaktion (subkutan knude på op til 10 mm i diameter i dobbelt dosis studiet), der kan være palpabel i mindst 52 dage og forsvinder uden behandling, har været meget almindelig observeret i kliniske studier.

Betydelige overfølsomhedsreaktioner, som kan være dødelige, er meget sjældent observeret fra lægemiddelovervågningsdata.

Sløvhed og/eller mangel på appetit kan observeres meget sjældent i de første 48 timer efter injektion, ifølge rapportering fra bivirkningsobservation.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)

Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr i 100 behandlede dyr)
Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr i 1.000 behandlede dyr)
Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

**4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning**

Fertilitet

Indflydelsen af vaccinationen på fertiliteten hos kaniner er ikke blevet undersøgt.

Drægtighed

Den tilgængelige undersøgelse (feltprøve) har ikke vist abort hos drægtige dyr efter indgivelse af vaccinen.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.

**4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af det immunologiske veterinærlægemiddel sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende det immunologiske veterinærlægemiddel umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

**4.9 Dosering og indgivelsesmåde**

Subkutan anvendelse.

En dosis (0,5 ml) ved subkutan injektion til hvert dyr.

Første vaccination fra 10. uge.

Revaccination: Årligt.

Sædvanlige aseptiske forhold skal gøres gældende.
Ryst forsigtigt før og lejlighedsvis under administration for at opretholde en homogen suspension.

**4.10 Overdosering**

Ingen andre bivirkninger end dem, der henvises til i pkt. 4.6, er observeret efter administration af en dobbelt dosis af vaccinen.

**4.11 Tilbageholdelsestid**

0 dage.

**5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologica til kaniner. Inaktiverede virale vacciner, kaninhæmoragisk sygdomsvirus.

ATCvet-kode: QI 08 AA 01.

**5.1 Immunologiske egenskaber**

Til stimulering af aktiv immunitet mod kaninhæmoragisk sygdomsvirus (RHDV) forårsaget af RHDV1 (klassisk form) og RHDV2 (variant).

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Aluminiumhydroxid

Natriumdisulfit

Dinatriumphosphatdihydrat

Kaliumdihydrogenphosphat

Natriumhydroxid

Vand til injektionsvæsker

**6.2 Uforligeligheder**

Må ikke blandes med lægemidler til dyr.

**6.3 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 2 timer.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares og transporteres koldt (2 °C til 8 °C).

Må ikke fryses.

Beskyttes mod lys.

**6.5 Emballage**

Hætteglas (type I-glasflaske) lukket med nitrilgummiprop og aluminiumhætte.

Pakningsstørrelser

Enkeltdosis præsentation:

1 hætteglas med 0,5 ml vaccine.

5 hætteglas med 0,5 ml vaccine.

10 hætteglas med 0,5 ml vaccine.

Sekundær emballage: Plastikblister.

50-dosis præsentation:

1 hætteglas med 25 ml vaccine.

10 hætteglas med 25 ml vaccine.

200-dosis præsentation:

1 hætteglas med 100 ml vaccine.

10 hætteglas med 100 ml vaccine.

Sekundær emballage: Papæske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet og affald.**

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

FILAVIE

20, La Corbière

49450 Roussay

Frankrig

**Repræsentant**

Ceva Animal Health A/S

Porschevej 12

7100 Vejle

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

58615

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

22. maj 2017

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

6. december 2023

**11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**

BP

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.